

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA													

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN
VMAL	CR	Día	Mes	Año	78 Años	M	Día	Mes	Año	
		14	12	1945			14	02	2024	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Paciente Falleció (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal
 2) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 12 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 78 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis diaria (fecha de inicio desconocida) para la indicación Derrames cerebrales y cerebro (uso fuera de indicación) y Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis diaria (fecha de inicio desconocida) para una indicación desconocida.

Peso(kg): 70
 Altura(cm): 160

MUERTE DEL PACIENTE
 CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN
 DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE
 AMENAZA DE VIDA
 ANOMALÍA CONGÉNITA
 OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) EUTEBROL 10 mg (Clorhidrato de memantina) Comprimido - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) QUETIAZIC 25 mg (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 diaria /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Derrames cerebrales y cerebro (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) 2) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: 14/02/2024	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Derrames cerebrales (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) Hasta: 14/02/2024 No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Rosibel Alpizar Méndez Ángeles Sur, San Ramón Provincia de Alajuela, Costa Rica	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0232-20250712 (0)		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 12/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO		
FECHA DE ESTE REPORTE 13/07/2025 20:58	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Paciente Falleció (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	14/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso espontáneo fue recibido el 12 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 78 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis diaria (fecha de inicio desconocida) para la indicación Derrames cerebrales y cerebro (uso fuera de indicación) y Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis diaria (fecha de inicio desconocida) para una indicación desconocida.

Peso(kg): 70
Altura(cm): 160

Evento Adverso

Paciente Falleció
Fecha/hora de inicio: 14/2/2024
Fecha/hora de final: 14/2/2024
Intensidad: Grave
Resultado: *Fatal (MUERTE)
Requirió tratamiento: Desconocido
Síntoma experimentado relacionado con el EA o situación especial: Desconocido
¿Cumple criterios de seriedad?: Si
Criterios de seriedad: Fallecimiento

Consumía EUTEBROL 10 mg por infarto cerebrovascular
Fecha/hora de inicio: UNK
Fecha/hora de final: 14/2/2024
Intensidad: Grave
Resultado: *Fatal (MUERTE)
Requirió tratamiento: Desconocido
Síntoma experimentado relacionado con el EA o situación especial: Desconocido
¿Cumple criterios de seriedad?: Si
Criterios de seriedad: Fallecimiento

La reportante indica: "Mi papá falleció a causa de un infarto cerebrovascular y derrames. Anteriormente ya había sufrido un derrame cerebral (no brinda fecha). En ese momento le recetaron EUTEBROL 10 mg, aunque no estoy segura si era específicamente para los derrames o por otra condición relacionada con el cerebro. Tampoco sé con certeza si lo estaba tomando al momento de su fallecimiento."

También menciona que el medicamento QUETIAZIC 25 mg lo venía tomando desde hacía tiempo, aunque no recuerda la fecha exacta de inicio del tratamiento. Sin embargo, afirma que sí lo estaba consumiendo al momento del fallecimiento, ya que ellos mismos lo adquirían.

La reportante agrega que el paciente tenía 78 años al momento de fallecer.

Historia médica relevante:

1-Nombre de la enfermedad: Derrames cerebrales
Fecha de inicio: UNK
Continuidad de enfermedad: No
Fecha de término: 14/2/2024

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro profesional de la salud .

Paciente o familiar u otro profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y acepta que se contacte al médico tratante.

Análisis de causalidad

Paciente Falleció / EUTEBROL 10 mg Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe no aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / EUTEBROL 10 mg Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Paciente Falleció / QUETIAZIC 25 mg Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / QUETIAZIC 25 mg Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)

No.	1
Nombre	EUTEBROL 10 mg (Clorhidrato de memantina)
Presentación	EUTEBROL 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 14/02/2024
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Derrames cerebrales y cerebro (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	QUETIAZIC 25 mg (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 25 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 14/02/2024
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

Derrames cerebrales (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) Hasta: 14/02/2024

No informado